



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

Eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Sabogal-Essalud agosto 2018 - julio 2019

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en
Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos
Médicos

AUTOR

Patricia Silvia MÉNDEZ MALPARTIDA

ASESOR

Dr. Luis Enrique MORENO EXEBIO

Lima – Perú

2019



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Méndez P. Eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Sabogal-Essalud agosto 2018 - julio 2019 [Trabajo Académico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2019.



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Vicerrectorado de Investigación y Posgrado
Dirección General de Biblioteca y Publicaciones

Dirección del Sistema de Bibliotecas y Biblioteca Central

"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"



Hoja de metadatos complementarios

Código ORCID del autor (dato opcional):

Sin código

Código ORCID del asesor o asesores (dato obligatorio):

0000-0001-8920-1148

DNI del autor:

06126360

Grupo de investigación:

Individual

Institución que financia parcial o totalmente la investigación:

Autofinanciado

Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación. Debe incluir localidades y/o coordenadas geográficas:

El Hospital Alberto Sabogal S. se encuentra ubicado en el Distrito de Bellavista, en la provincia Constitucional del Callao, departamento de Lima <https://www.google.com.pe/maps/@-12.0644166,-77.1256167,17z?hl=es>. Las ciudades de referencia son San Miguel a 10 minutos y Cercado de Lima a 40 minutos de desplazamiento en microbús; tipo de transporte que se dispone en forma continua durante las 24 horas del día.

Límites del territorio referencial

Por el Norte : Callao

Por el Sur : La Perla, San Miguel

Por el Este : Carmen de la Legua, Reynoso

Por el Oeste : La Punta

Año o rango de años que la investigación abarcó: agosto 2018 a julio del 2019



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
UNIDAD DE POSGRADO



ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO DE TITULACIÓN PARA OPTAR
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS, MATERIALES
BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Siendo las **12:00 hrs. del 23 de octubre de 2019** se reunieron en el auditorio de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de tesis, presidido por la Dra. Luisa Pacifica Negrón Ballarte e integrado por los siguientes miembros: Mg. Félix Hugo Milla Flores. Dra. Gladys Martha Delgado Pérez y Mg. Jesús Víctor Lizano Gutiérrez; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico de Titulación intitulada: **"EVENTOS RELACIONADOS AL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL HOSPITAL SABOGAL - ESSALUD AGOSTO 2018 - JULIO 2019"**, presentado por la Q.F. **PATRICIA SILVIA MÉNDEZ MALPARTIDA**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico de Titulación, con el fin de optar el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.

A continuación el Jurado de tesis procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

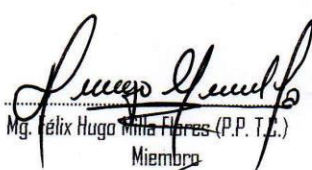
Quince (15) Bueno

Luego, la Presidenta del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la Q.F. **PATRICIA SILVIA MÉNDEZ MALPARTIDA**, el Título de Segunda Especialidad Profesional en **Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos**.

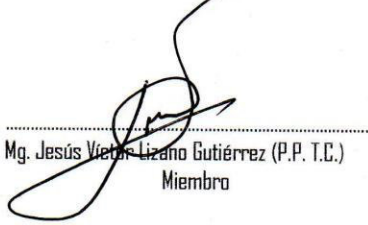
Siendo las **12:40** hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **12:40** hrs. del 23 de octubre de 2019.


Dra. Luisa Pacifica Negrón Ballarte (P.P. D.E.)
Presidenta


Mg. Félix Hugo Milla Flores (P.P. T.C.)
Miembro


Dra. Gladys Martha Delgado Pérez (P. P. T.P.)
Miembro


Mg. Jesús Víctor Lizano Gutiérrez (P.P. T.C.)
Miembro

Observaciones:

Jr. Puno 1002 – Lima 1
Apartado Postal 4559 Lima 1

Teléfono 619-7000 anexo 4812
Email: upg.farmacia@unmsm.edu.pe

INDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	¡Error! Marcador no definido.
ABSTRACT.....	v
INDICE DE TABLAS Y GRAFICOS	vii
I. INTRODUCCION	1
1.1 Situación problemática	1
1.2 Formulación del problema.....	5
1.2.1 Problema general	5
1.2.2 Problemas específicos.....	5
1.3 Objetivos de la investigación.....	5
1.3.1 Objetivo general	5
1.3.2 Objetivos específicos.....	6
1.4 Justificación.....	6
II. MARCO TEORICO.....	10
2.1 Antecedentes de la investigación	10
2.2 Bases teóricas	12
2.4 Hipótesis general	17
2.5 Operacionalización de las variables.....	18
III. METODOLOGIA	10
3.1 Tipo de investigación	20
3.2 Consideraciones éticas.....	20
3.3 Diseño metodológico.....	20
3.4 Unidad de análisis	20
3.5 Población de estudio.....	20

3.6	Tamaño de muestra	20
3.7	Criterios de selección	20
3.8	Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos.....	20
3.9	Procesamiento de la información o de datos.....	21
IV.	RESULTADOS	22
4.1	Análisis de los resultados	22
4.2.	Prueba de chi cuadrado.....	28
V.	DISCUSION	33
VII.	RECOMENDACIONES	35
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	36
IX.	ANEXOS	38

RESUMEN

El objetivo de la investigación fue determinar cuáles son los factores asociados con la ocurrencia de eventos relacionados con dispositivos médicos en el Hospital Alberto Sabogal Sologuren en el período de agosto de 2018 a julio de 2019. Esta investigación se realizó con un enfoque cualitativo, siendo también observacional retrospectivo. La población estaba compuesta por 152 formularios de registro, para los cuales se utilizó el formato de informe de eventos relacionado con el uso de dispositivos médicos diseñado por el Instituto de Evaluación de Tecnología de Salud (IETSI) de EsSalud.

Con la prueba de Chi cuadrado se demostró que el tipo de dispositivo médico está significativamente relacionado con el factor de temporalidad ya que los eventos ocurrieron en un mayor porcentaje con el uso de material médico (75.7%), estadísticamente tiene una asociación significativa desde el p- valor (menor que 0.05).

Asimismo, se encontró que los dispositivos médicos no invasivos presentaban más problemas con el cumplimiento de las especificaciones de compra (94.7%). En la prueba de Chi-cuadrado, ambas variables tienen una asociación significativa, el valor de p es menor que 0.05%

Palabras clave: evento, factor asociado, dispositivo médico.

ABSTRACT

The objective of the research was to determine what are the factors associated with the occurrence of events related to medical devices at the Alberto Sabogal Sologuren Hospital in the period August 2018 to July 2019. This research was conducted with a qualitative approach, being also retrospective observational. The population was made up of 152 registration forms, for which the Event Report Format related to the use of Medical Devices designed by the Institute of Health Technology Assessment (IETSI) of EsSalud was used.

With the Chi Square test, it was shown that the type of medical device is significantly related to the temporality factor since the events occurred in a greater percentage with the use of medical material (75.7%), statistically it has a significant association since the p-value is less than 0.05.

Likewise, it was found that non-invasive medical devices presented more problems with compliance with purchase specifications (94.7%). In the Chi-square test both variables have a significant association, p value is less than 0.05%

Keywords: event, associated factor, medical devices.

LISTA DE TABLAS Y GRAFICOS

Tabla 1: Tipo de dispositivo médico.....	22
Tabla 2: Clase de dispositivo médico	23
Tabla 3: Temporalidad en relación al uso	24
Tabla 4: Cumplimiento de procedimiento de uso	25
Tabla 5: Calidad en relación al cumplimiento de las especificaciones de compra.....	26
Tabla 6: Almacenamiento del dispositivo médico.....	27
Tabla 7: Tabla cruzada Temporalidad vs Clase.....	28
Tabla 8: Prueba chi Cuadrado Temporalidad vs Clase.....	28
Tabla 9: Tabla cruzada Cumplimiento de procedimiento de uso vs Clase.....	29
Tabla 10: Prueba chi Cuadrado Cumplimiento de procedimiento de uso vs Clase.....	29
Tabla 11 Tabla cruzada Calidad vs Clase.....	30
Tabla 12: Prueba chi Cuadrado Calidad vs Clase.....	30
Tabla 13 Tabla cruzada Almacenamiento vs Clase	31
Tabla 14: Prueba chi Cuadrado Almacenamiento vs Clase	31
Tabla 15: Dispositivos médicos más reportados.....	312

Grafico 1: Tipo de dispositivo médico	3122
Grafico 2: Clase de dispositivo médico	3123
Grafico 3: Temporalidad en relación al uso del dispositivo médico	3124
Grafico 4: Cumplimiento de procedimientos	3125
Grafico 5: Calidad en relación a las especificaciones de compra	3126
Grafico 6: Almacenamiento de los dispositivos médicos	3127

I. INTRODUCCION

1.1 Situación problemática

Frecuentemente en los hospitales se observa que los dispositivos médicos no son usados propiamente tal como indica el fabricante, esto sumado a que también hay veces que la calidad del dispositivo médico no es la esperada, esto nos lleva a concluir que algunos resultados esperados de los exámenes y procedimientos realizados a los pacientes pudiera ser erróneo, sumándose además dentro de las probabilidades que eventualmente se produzca algún evento adverso, lo que en conjunto contribuiría a pensar en una mala atención médica de aquellos pacientes que requieren de estos servicios. Estos sucesos generan una gran inquietud pues reduce significativamente la credibilidad tanto del centro de salud como de sus trabajadores.

Actualmente los eventos adversos ocurridos son notificados mínimamente, y en la mayoría de casos, se informan principalmente los atribuidos a la mala calidad del dispositivo médico, mas no se notifican eventos de otra índole porque todavía se cree que se les iniciaría acciones sancionadoras responsabilizándoles directamente del hecho, atribuyéndose a una negligencia en los procedimientos realizados o indiferencia en la prestación del servicio.

Según el investigador Fernández se está incidiendo mucho más sobre la seguridad del paciente y en la actualidad se hace primordial implementar políticas de salud pública en los países tanto de las américas como en el resto del mundo.¹

Esta problemática relacionada a la inseguridad se observa cada vez más en los centros de salud a todo nivel de atención, a raíz de esto la Organización Mundial de la Salud formó relaciones estratégicas con dirigentes mundiales de la salud con la finalidad de disminuir el número de muertes, enfermedades y lesiones que resultan por los continuos errores durante la prestación de servicios en salud.

De acuerdo a las bibliografías revisadas, diversos eventos que se presentan y pudieran tener consecuencias graves en la salud del paciente mayormente son relacionadas al incumplimiento de las normas de seguridad ya establecidas; en otros casos son relacionadas al desconocimiento y por ende equivocado uso de la tecnología en salud.

A lo largo de la historia existen precedentes recalcando que el acto médico no debe estar relacionado directamente con daño al paciente, sin embargo, a finales del siglo XX diversas informaciones provenientes de estudiosos colocaron en un lugar resaltante los errores cometidos durante las atenciones de salud, evidenciando que pese a los mejores cuidados existirán fallas en el proceso ocasionando daños de diversa índole a los pacientes.

Se ha podido comprobar que a más desarrollo de tecnología los avances son cada vez más importantes en el terreno de la salud, como resultado tenemos aumento en la esperanza de vida, paralelamente con pasos muy firmes se está transitando hacia los procedimientos de mínima invasión y terapias medicamentosas más eficaces, sin embargo, sabemos que dada la complejidad de éstos también se incrementa la posibilidad de que se presenten eventos adversos, hecho que no podemos pasar por alto, más lo que sí estaría al alcance de todos es reducir al máximo los riesgos que sabemos se pudieran presentar.

Dentro del conjunto de elementos que se consideran al evaluar un dispositivo médico, hay que priorizar aquellos que de alguna forma ocasionen daño potencial al paciente, operador, medio ambiente incluso al Sistema de Salud mismo.

Los riesgos en salud relacionados a dispositivos médicos de cualquier índole se definen como la alta posibilidad de presentarse un evento o incidente adverso.²

La Organización Mundial de la Salud (OMS) informa que cada año en los Estados Unidos se reportan alrededor un millón de eventos asociados a Dispositivos Médicos (EADMS). De igual manera resalta la imperiosa necesidad de realizar

innumerables estudios y poner en práctica diversos programas de vigilancia y así determinar los tipos, la regularidad y los ámbitos clínicos de estos eventos.³

Los diversos centros de salud cuentan con dispositivos médicos de amplia gama por lo que es necesario que el personal de salud esté suficientemente preparado y capacitado para manipular la mayoría de dispositivos médicos que emplearan en el transcurso de su labor profesional, desde los más sencillos que son los dispositivos médicos no invasivos hasta los más complejos dentro de los que se encuentran los dispositivos médicos invasivos, cuidando siempre evitar se presente algún evento o incidente adverso por el uso inadecuado, por otro lado es necesario que se encuentren capacitados en el uso de nuevas tecnologías, en las cuales se basan los nuevos procedimientos en salud.⁴

En conclusión, una señal indicativa a tener en cuenta respecto a la seguridad del usuario es la frecuencia con la que ocurren los eventos en todo el proceso de atención de salud.⁵

Es importante tener en cuenta en salud que debemos desarrollar la ética profesional con respecto a los errores aceptando que algunas veces son inevitables, y tener claro que estamos preparados para identificarlos durante las prácticas clínicas mediante el reconocimiento y análisis.⁶

En las investigaciones y publicaciones que realizan diversos estudios mencionan entre los principales fundamentos respecto al origen de los eventos adversos, al factor humano y a la poca capacitación en el manejo de la tecnología biomédica.⁷

Según la Organización Mundial de Salud (OMS), la frecuencia relativamente elevada con que se notifican errores en el uso de dispositivos médicos indica deficiencias en la capacitación de los usuarios, pero esta no es la única causa de errores de uso, a menudo otros factores como equipos mal diseñados, etiquetas mal escritas o simplemente no leer los manuales de los equipos también contribuyen a la ocurrencia de eventos.⁹

Es relativamente frecuente hallar incidentes que van a reportar posibles eventos relacionados con dispositivos médicos, los que según el grado de complejidad se pueden convertir en eventos adversos sea cual fuera la causa, entre ellas tenemos:

- Relacionado al Dispositivo (calidad del dispositivo, falla en el etiquetado/ elaboración, modificaciones inadecuadas, mal ensamblaje, etc.).
- Error del Usuario (falla en pruebas de inspección, uso incorrecto, errónea selección de los parámetros de uso, derrames accidentales, conexiones erradas).
- Errores Externos (factores ambientales, interferencias electromagnéticas, pérdida de suministro energético).
- Deficiencia en el sistema de Apoyo (apropiadas especificaciones técnicas previas a la compra, almacenamiento inadecuado, falta de capacitación, carencia de política en hospitales, falla en pruebas de inspección previa al uso). ¹⁰

El Hospital Alberto Sabogal Sologuren con 75 años de creación es uno de los más importantes centros de salud en Lima, pertenece a la región Callao, y estando en la categoría de Hospital Nacional en Essalud se encuentra en primer nivel de atención a pacientes referidos de la región norte de Lima y el Callao.

La probabilidad que se presenten diversos eventos relacionado a dispositivos médicos no es ajena a la institución puesto que trabajamos con una gran diversidad de dispositivos médicos, la realización de este trabajo permitirá evaluar aparición de ciertos eventos relacionados al uso de los dispositivos médicos.

Se ha seleccionado el hospital como objeto de estudio para evidenciar la presencia de eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en la labor diaria. Para que la administración del Hospital A. Sabogal tome decisiones certeras las que favorecerán la reducción de estos eventos, se realizará la identificación oportuna de las causas, además del patrón universal de causas hallado y nombrado en algunas investigaciones; será imprescindible conocer su utilidad en el hospital.

Nuestro estudio pretende evaluar cuales han sido los factores que contribuyeron a la aparición de estos eventos en el periodo agosto 2018 a julio 2019.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cuáles han sido los factores que más contribuyeron a la aparición de eventos relacionados a dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el tiempo de estudio establecido: agosto 2018 a julio 2019?

1.2.2 Problemas específicos

- ¿Cómo contribuye el factor temporalidad como causa de los eventos relacionados a dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el tiempo de estudio establecido: agosto 2018 a julio 2019?
- ¿Cómo incide la calidad en la aparición de eventos relacionados a dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el tiempo de estudio establecido: agosto 2018 a julio 2019?
- ¿Será el procedimiento de uso una causa para la aparición de eventos relacionados a dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el tiempo de estudio establecido: agosto 2018 a julio 2019?
- ¿El almacenamiento influye en la causa de los eventos relacionados a dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el tiempo de estudio establecido o agosto 2018 a julio 2019?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

- Determinar cuáles son los factores asociados a la ocurrencia de eventos relacionados a dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el tiempo de estudio establecido: agosto 2018 a julio 2019.

1.3.2 Objetivos específicos

- Determinar el factor temporalidad evaluando el momento en que ocurrió el evento relacionado con el uso de los dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el tiempo de estudio establecido: agosto 2018 a julio 2019.
-
- Determinar el factor calidad como causa de los eventos relacionados al uso de los dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el tiempo de estudio establecido: agosto 2018 a julio 2019.
- Determinar si el procedimiento de uso ha sido una probable causa de eventos relacionados al uso de los dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el tiempo de estudio establecido: agosto 2018 a julio 2019.
- Determinar si el almacenamiento no fue un factor para la aparición de eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el tiempo de estudio establecido: agosto 2018 a julio 2019.

1.4 Justificación

En todo el mundo la mayor preocupación médica es el bienestar y la seguridad del paciente, diariamente se observan continuos errores en la atención por parte de diversas instituciones de salud. De acuerdo a la información proporcionada por la OMS, en países del primer mundo, se ha establecido por lo menos que 1 de cada 10 pacientes han sufrido daños durante eventos que se han presentado, por otro lado, se ha determinado que existen 20 veces más riesgos de sufrir infecciones intrahospitalarias en países del tercer mundo. Así mismo en estos países al menos el 50% del equipamiento médico no es utilizado en más de las veces por desconocimiento en su uso, incrementando así la posibilidad de un evento relacionado a dispositivos médicos ¹¹

En el libro “Errar es Humano” del Instituto de Medicina de los EEUU publicado en el año 2002 se estudió detenidamente el tema buscando cuales podrían ser los

eventos adversos prevenibles, en el 2004 la OMS lanza el proyecto “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”¹⁴

Este grupo de trabajo busca la estandarización tanto en los hospitales como en los sistemas de salud, de prácticas que proporcionen mayor seguridad a los usuarios. Actualmente, las Instituciones Prestadoras de Salud todavía reflejan grandes dificultades para encontrar, estudiar y sobre todo bajar el riesgo relacionado al uso de los dispositivos médicos¹⁴.

La Organización Mundial de la Salud en mayo del 2007 publica probables respuestas favorables en relación al cuidado del paciente, el objetivo es reducir los problemas más frecuentes en la atención de salud ocasionados entre ellos con dispositivos médicos, estas propuestas se fundamentan en participaciones y acciones oportunas las cuales se están propalando para que los países pertenecientes a la OMS las apliquen eficientemente.⁸

Todos los países están demostrando un interés creciente por evitar la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, se ha convertido en un fenómeno mundial sobre todo desde que nació la inquietud en relación a esta problemática, empezándose a hablar de eventos relacionados con dispositivos médicos, derivándose muchas veces en eventos o si es más complejo en incidentes adversos, dando lugar así a lo planificado para la aplicación de Tecnovigilancia⁶.

Debido a la inquietud ya manifestada, últimamente y de forma gradual la mayoría de los sistemas de salud en muchos países del mundo han implementado políticas gubernamentales que conllevaran al mejor control con el propósito de disminuir en gran manera la ocurrencia de eventos relacionados a dispositivos médicos, durante la atención de salud. Ciertamente, es que un gran porcentaje de estos errores podrían evitarse y posiblemente prevenirse, si se tuvieran en cuenta la implementación de acciones y estrategias gubernamentales relacionado a la calidad.

En Perú existe el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) está conformado por 36 Centros de Referencia, 31 Centros de Referencia Regional (CRR) y 5 Centros de Referencia Institucional (CRI) de los cuales el 85.5% (27

CRR y 3 CRI) presentaron el informe de Indicadores de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia correspondiente al año 2018 para su respectiva evaluación.¹²

Resumiendo, 26 Centros de Referencia Regional (CRR) (83.87%) enviaron 932 reportes de probables eventos adversos relacionados a dispositivos médicos (IADM) siendo mayor con respecto al año 2017 que fueron 825 reportes.

En la siguiente tabla el número total de reportes evaluados y validados por el CENAFyT el año 2018:

N	CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL	Nro. de Notificaciones de SRAM	Nro. de Reportes de IADM
1	AMAZONAS	0	0
2	ANCASH	171	2
3	APURIMAC I	0	1
4	APURIMAC II ANDAHUAYLAS	23	45
5	AREQUIPA	146	55
6	AYACUCHO	89	13
7	CAJAMARCA	40	4
8	CALLAO	53	3
9	CUSCO	398	174
10	HUANCAVELICA *	*1219	0
11	HUANUCO	7	18
12	ICA	37	4
13	JUNIN	477	91
14	LA LIBERTAD	576	3
15	LAMBAYEQUE	657	15
16	LIMA	213	105
17	LIMA CENTRO	1398	220
18	LIMA ESTE	279	12
19	LIMA NORTE	46	2
20	LIMA SUR	243	85
21	LORETO	34	0
22	MADRE DE DIOS	235	19
23	MOQUEGUA	37	10
24	PASCO	89	2
25	PIURA	21	18
26	PIURA SULLANA	23	11
27	PUNO	133	0
28	SAN MARTIN	14	0
29	TACNA	60	12
30	TUMBES	67	4
31	UCAYALI	2	4
	TOTAL	5731	932

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – DIGEMID 2018¹²

Siendo el Centro de Referencia Regional Lima Centro quien ha remitido un mayor número de notificaciones 1398 y 220 reportes de eventos adversos a dispositivos médicos (IADM)¹².

Con respecto a los Centro de Referencia Institucional (CRI)

N	CENTRO DE REFERENCIA INSTITUCIONAL	Nro de Notificaciones de SRAM	Nro. de Reportes de IADM
1	ESSALUD	531	48
2	SANIDAD DE LA PNP	127	1
3	SANIDAD DEL EJERCITO PERUANO	33	6
4	SANIDAD DE LA FUERZA AEREA DEL PERU	5	0
5	SANIDAD DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU	0	0
	Total General	690	55

Fuente: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – DIGEMID 2018¹²

El año pasado el 60% (3) de los CRI han remitido al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) en total 55 reportes de eventos adversos a dispositivos médicos (IADM), incrementándose con respecto al año 2017 que fueron 39 reportes.

Siendo Essalud quien lidera el envío de información con 531 notificaciones y 48 reportes.¹²

Algunos eventos de convertirse en incidentes adversos, podrían comprometer de manera importante la vida de los pacientes, usuarios o personal involucrado en cualquiera de las actividades donde se suelen utilizar dispositivos médicos dentro de los hospitales; o en su defecto afectar negativamente la salud de manera temporal o permanente.

Este estudio se ha desarrollado con el interés de evaluar cuales son los factores que han determinado la aparición de eventos relacionados al uso de dispositivos médicos ocurridos en el Hospital Alberto Sabogal, durante el período de estudio agosto 2018 a julio 2019.

II. MARCO TEORICO

2.1 Antecedentes de la investigación

Alfonso, Salazar y Franco (2010) en su estudio titulado Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia presenta los resultados de un estudio retrospectivo de eventos adversos asociados a dispositivos médicos especializados (EADMS), presentados en el periodo de enero a junio de 2010 en el servicio de salud en Colombia. Se identificaron 29 eventos adversos de los cuales se identificaron en leves, moderados y serios. Los datos se recolectaron de la base de datos del software de la institución. Se detectó que hubo un uso incorrecto del dispositivo médico, como principal factor contributivo en la incidencia de accidentes.

Según la OMS, en el 2010 se estimaba que existían 1,5 millones de dispositivos médicos de diferentes tipos, considerándose aquí desde un dispositivo de bajo riesgo, como un depresor lingual, hasta dispositivos de alta complejidad tecnológica como los equipos de imágenes diagnóstica, pero el mercado de estas tecnologías está en constante cambio por el ritmo de la innovación y los nuevos usos dados a estos dispositivos médicos.¹³

Según la Organización Mundial de la Salud el gasto mundial en dispositivos médicos en 1998 fue de \$145 mil millones de dólares, habiendo un crecimiento en 2006 a \$220 mil millones de dólares¹³.

La misma organización afirma que en 2010 en la región de las Américas el gasto promedio per cápita en salud fue de \$2,636 dólares lo que concluye que, hay un mayor presupuesto de los gobiernos para salud de la población, significando la oportunidad del uso de mejores tecnologías¹³.

Uno de los objetivos estratégicos de la Organización Mundial de la Salud es “asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y

tecnologías sanitarias”. Este objetivo y la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud constituyen la base del lanzamiento de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT), cuyo objetivo es que estén disponibles a un precio asequible, en particular en las comunidades con recursos limitados, para controlar eficazmente importantes problemas de salud¹³.

Los dispositivos médicos son cruciales para la prestación de atención de salud, y particularmente para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades. Lograr la disponibilidad y asequibilidad de los dispositivos médicos adecuados, redundara en que los servicios respondan adecuadamente a las necesidades de los pacientes¹³.

Mientras que por otro lado el interés es cada vez más creciente en investigar la frecuencia con que se presentan eventos adversos que tiene como origen a los dispositivos médicos. Y debido a ello es que desde hace muchos años el sector salud está trabajando en el seguimiento a las notificaciones de posibles eventos adversos por medio de un sistema que en su ideal permite aprender de los errores¹³

El modelo de investigación de eventos adversos utilizado en la mayoría de los estudios consta de un proceso de dos etapas: la primera o inicial que se utiliza para el análisis de los posibles eventos adversos y una segunda etapa que confirma los eventos adversos verdaderos y los califica desde el punto de vista de la aceptabilidad¹⁴.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha apoyado el desarrollo e implementación de regulación en los países de la región de las Américas. Con el apoyo de la FDA y el Health Canadá se han creado redes de información permitiendo la participación de 16 países en escenarios como la Global Armonizacion Task Force – GHTF encargados de la regulación de los dispositivos médicos.

En los últimos años la mayoría de los países del mundo se han preocupado por la seguridad del paciente pensando en ello han implementado políticas de salud que lleve a evaluar las apariciones de posibles eventos adversos en los centros de salud.¹⁵

La OMS lanzo recientemente un programa denominado “La Alianza Mundial para la seguridad del paciente” buscando uniformizar en los hospitales y todos los

centros de salud del mundo prácticas que brinden mayor seguridad y menos errores.

El mundo real no es ideal ni perfecto, pudiendo aparecer eventos adversos relacionados a dispositivos médicos ocasionados por diversas causas, como el factor humano, técnico u organizacional¹⁵, sin embargo, se puede reducir significativamente su aparición, conociendo las causas.

2.2 Bases teóricas

Las instituciones de salud tienen la obligación de evaluar y evitar los elevados costos de no tener un nivel de calidad óptimo, para ello deben trabajar insistentemente en la elaboración de un programa que facilite el control del riesgo y minimización de los eventos. Con la ocurrencia de incidentes y eventos adversos se determinan las principales causas, de igual forma se debe trabajar en cada centro de salud la búsqueda de estrategias y programas especializados para elevar la calidad del servicio proporcionado, así como un incremento visible garantizando la seguridad del paciente y una significativa disminución en los costos.

La recurrencia de posibles eventos relacionados a dispositivos médicos durante la atención de salud es un indicador prevaleciente de la seguridad del paciente ya que la aparición de los mismos puede originarse como consecuencia de mala praxis o múltiples procesos y tecnologías mal empleadas que conllevaran a daños inevitables y en algunos casos irreparables.

Los dispositivos médicos son necesarios en algunos casos para evitar, diagnosticar tratar y en algunos casos intervenir en la rehabilitación de pacientes, sus enfermedades y dolencias. Teniendo en cuenta siempre que el producto debe tener óptima calidad, de esta manera se evitara errores en el procedimiento de uso, cabe resaltar que: “todo equipo médico es un dispositivo médico, pero no todo dispositivo medico es un equipo médico”.⁷

La tecnología avanzada permite realizar diagnósticos y tratamientos cada vez más especializados. Sin embargo, también por otro lado el uso de esta tecnología, es un factor importante para la presencia de probables eventos relacionados con dispositivos médicos.

Por otro lado, promover sistemáticamente el reporte de eventos adversos serios partiendo de la notificación de todos los eventos que se presenten en el día a día dentro de una institución de salud, permitirá tener información de primera línea en el trabajo de prevención⁸.

Así mismo se debe tener presente que existe una diferencia sustancial entre el medicamento y el dispositivo médico; sumado a ello que, las múltiples características de fabricación de los dispositivos médicos, dificulta el control de calidad de cada uno de ellos por las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) o entes de control de calidad; este punto explica por qué alguna de las medidas más efectivas utilizadas por las ARN es el énfasis en la vigilancia, claramente la que se realiza a través de reportes o notificaciones ocurridas con todo tipo de tecnologías de uso en salud, a esta actividad importante se le ha denominado Tecnovigilancia.

Cuando los procedimientos institucionales están mal diseñados o fallan las barreras de protección, sobresalen los factores contributivos al error, que son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras para el paciente.

La verdadera carga de los eventos que resulten adversos ocasionados por dispositivos médicos en salud pública aun es desconocida, pero sus implicancias no dejan de traer graves consecuencias.

2.3 Glosario o definición de términos

“Dispositivo médico: Según su definición es cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un eco cardiógrafo, endoscopio, laringoscopia, etc.).
- En el diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento y compensación de una lesión o de una deficiencia (por ejemplo, un desfibrilador, espejo, suturas, laparoscopia, etc.).
- En la investigación, cambio, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (por ejemplo, marcapasos, válvulas cardíacas, prótesis de cadera, etc.).
- Control de la concepción y diagnóstico gestacional (por ejemplo, los preservativos).
- Para cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, en el recién nacido (por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- Productos químicos usados en desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (por ejemplo, desinfectantes).

Algunas veces los dispositivos médicos son utilizados para la administración de productos farmacéuticos, como ejemplo, una jeringa”.¹⁶

“*Daño*: perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte”.¹⁶

“*Dispositivo Médico invasivo*: dispositivo médico que en su totalidad o en parte penetra en el interior del cuerpo, ya sea a través de un orificio corporal o a través de una superficie del cuerpo”²⁰

Evaluación del riesgo: Es el proceso que se desarrolla para reconocer, precisar y medir los probables efectos adversos presentados en organismos vivos, teniendo presente riesgos de salud en seres humanos.

“Evento relacionado al uso del Dispositivo Médico: Es el reporte de toda observación de no satisfacción de los usuarios, relacionado principalmente con la calidad y funcionalidad del dispositivo médico”²⁰.

“Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico, producto farmacéutico o sanitario”¹⁷.

En Tecno vigilancia, la inadecuada manipulación de los dispositivos médicos puede proporcionar daños no intencionados tanto a pacientes, operador o medio ambiente. Los eventos adversos se clasifican según su actividad como sigue:

Evento adverso serio: Evento no intencionado que sin embargo pudo haber llevado a la muerte o al deterioro importante de la salud de cualquier persona. Están considerados:

- Muerte
- Enfermedad o daño que atente la vida.
- Deterioro de una función o estructura corporal.
- Estado de salud con necesidad de intervención médica o quirúrgica que evite un daño permanente.
- Evento que conduzca a la incapacidad permanente o parcial.
- Evento que requiera hospitalización o alargamiento del mismo.
- Evento que ocasione una deformación ignata.¹⁷

Evento adverso no serio: Suceso sin intención, contrario a aquellos que pudieron llevar a la muerte o al desgaste importante de la salud del paciente, operador o de

todo aquel que se vea implicado de alguna forma, resultante del uso de un dispositivo o aparato médico.¹⁸

*“Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no genero un desenlace adverso”.*¹⁸

*“Material Médico: Sustancia, artículo o material necesario para realizar el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades, el cual no requiere de fuentes de energía para su utilización”*²⁰.

*Programa Institucional de Tecnovigilancia: Actividad de trabajo interdisciplinario liderado por el responsable del programa, quien se encarga de programar el seguimiento necesario, a los eventos e incidentes adversos presentados por el uso de dispositivos médicos y promueva se realice la identificación, registro y gestión de los reportes*¹⁷

*Seguridad del paciente: es una preocupación pública que ha recibido atención sustancial. Propone las estrategias para mejorar el sistema de salud y la seguridad del paciente.*¹⁷

*Tecnología biomédica: La aplicación de los conocimientos científicos representados en medicamentos, equipos y procedimientos médicos quirúrgicos utilizados en la atención en salud y los sistemas de administración y apoyo por medio de los cuales se proporciona esa atención.*¹⁶

*“Tecnovigilancia: Conjunto de actividades orientadas a la prevención, identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de información relacionada con los incidentes adversos problemas de seguridad o efectos adversos que presente estas tecnologías durante su uso a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada”.*¹⁹

2.4 Hipótesis general

No aplica

2.5 Operacionalización de las variables:

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional			
		Dimensiones	Indicador	Tipo de variable	Escala de Dimensiones
Causas de eventos relacionados al uso de dispositivos médicos (variable dependiente)	Probabilidad de presentarse eventos	temporalidad	antes del uso durante el uso después del uso	Nominal Multicategórica	Cualitativo
		Calidad	cumple especific. no cumple	Nominal Multicategórica	Cualitativo
		Almacenamiento	cumple BPA no cumple	Nominal Multicategórica	Cualitativo
		Procedimiento de uso	cumple proc. no cumple	Nominal Multicategórica	Cualitativo
Dispositivo médico (variable independiente)	Según la definición: está referido a cualquier instrumento, aparato, maquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar, utilizado solo o en combinación, para ser usado en seres humanos. Para los siguientes usos: diagnóstico, investigación, cuidados el embarazo, productos para desinfección, etc. (13)	Tipo de dispos. médico	material o insumo m. instrumental qx equipo biomédico	Nominal Multicategórica	Cualitativo
		Clase	invasivo no invasivo	Nominal Multicategórica	Cualitativo

2.6 Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis
<p>Problema general:</p> <p>¿Cuáles han sido los factores que más contribuyeron a la aparición de eventos relacionados a dispositivos médicos en el Hospital Sabogal durante el periodo de estudio: agosto 2018 a julio 2019?</p>	<p>Objetivo general:</p> <p>Determinar cuáles son los factores asociados a la ocurrencia de eventos relacionados a dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el periodo de estudio agosto 2018 a julio 2019</p>	No aplica
<p>Problemas específicos:</p> <p>¿Cómo contribuye el factor temporalidad como causa de los eventos relacionados a dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el periodo de estudio: agosto 2018 a julio 2019?</p> <p>- ¿Cómo incide la calidad en la aparición de eventos relacionados a dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el periodo de estudio: agosto 2018 a julio 2019?</p> <p>- ¿Será el procedimiento de uso una causa para la aparición de eventos relacionados a dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el periodo de estudio: agosto 2018 a julio 2019?</p> <p>- ¿El almacenamiento influye en la causa de los eventos relacionados a dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el periodo agosto 2018 a julio 2019?</p>	<p>Objetivos específicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Determinar el factor temporalidad evaluando el momento en que ocurrió el evento relacionado con el uso de los dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el periodo agosto 2018 a julio 2019. 2. Determinar el factor calidad como causa de los eventos relacionados al uso de los dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el periodo agosto 2018 a julio 2019. 3. Determinar si el procedimiento de uso ha sido una probable causa de eventos relacionados al uso de los dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el periodo agosto 2018 a julio 2019. 4. Determinar si el almacenamiento fue un factor para la aparición de eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el Hospital Sabogal en el periodo agosto 2018 a julio 2019. 	No aplica

III. METODOLOGIA

3.1 Tipo de investigación

Retrospectivo, observacional

3.2 Consideraciones éticas

No aplica, la información obtenida no da información particular

3.3 Diseño metodológico

Cualitativo, descriptivo,

3.4 Unidad de análisis

Formato de reporte de eventos relacionados al uso de dispositivos médicos del Hospital Alberto Sabogal.

3.5 Población de estudio

Se evaluó 152 formatos de reporte de eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en el periodo de estudio (agosto 2018 a julio 2019).

3.6 Tamaño de muestra

Se empleará toda la población indicada en 3.5

3.7 Criterios de selección

Criterio de inclusión: Registro de eventos ocurridos en el periodo de agosto 2018 a julio 2019 en el Hospital Sabogal.

Criterio de exclusión: Formatos incompletos y fuera del periodo de estudio

3.8 Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos

Los eventos se identificarán a través del Formato de reporte de Evento relacionado al uso de Dispositivos Médicos con la que los usuarios internos del hospital envían sus observaciones y reclamos de ciertos eventos ocurridos durante el desarrollo de las labores diarias.

Este instrumento de recolección de datos nos proporciona la información necesaria para evaluar la magnitud del evento que será parte principal de nuestro estudio, ha sido desarrollado por el IETSI (Instituto de Evaluación de

Tecnologías En Salud) perteneciente a Essalud, quien tiene a su cargo los comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia²⁰.

Haremos una clasificarán de todos los posibles eventos adversos que hayan sido reportados en el hospital en el periodo de estudio, seleccionando los eventos asociados a dispositivos médicos como causa del mismo.

3.9 Procesamiento de la información o de datos

Los datos serán llevados a Excel 2013 y analizados mediante el Test de Chi cuadrado y Desviación de Pearson.

IV. RESULTADOS

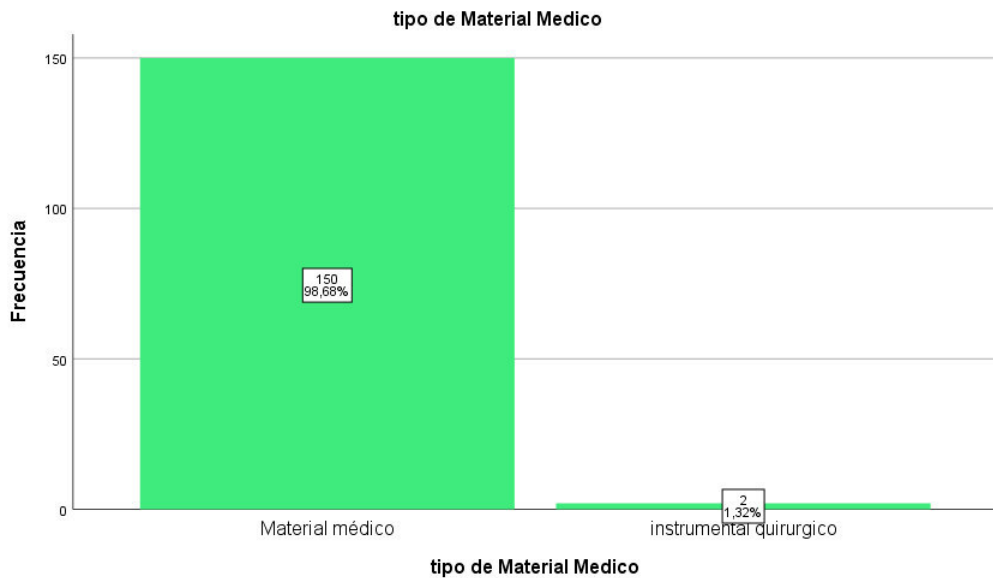
4.1 Análisis de los resultados

Tabla 1: Tipo de dispositivo médico

tipo de Dispositivo Médico		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	material médico	150	98,7	98,7	98,7
	instrumental quirúrgico	2	1,3	1,3	100,0
	Total	152	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 1: dispositivo médico



Fuente: Elaboración propia.

Interpretación:

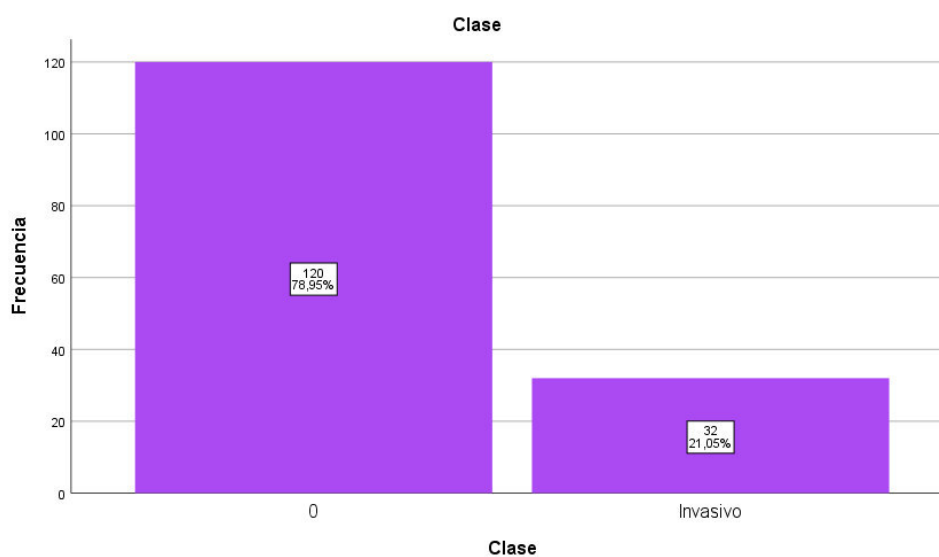
Tal como se demuestra en la tabla y gráfico 1, dentro de los dispositivos médicos encontrados en la evaluación el 98.7% corresponde a material médico, y tan solo el 1.3% corresponde a instrumental quirúrgico.

Tabla 2: Clase de Dispositivo Médico

		Clase			Porcentaje acumulado
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	
Válido	No Invasivo	120	78,9	78,9	78,9
	Invasivo	32	21,1	21,1	100,0
	Total	152	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 2: Clase



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

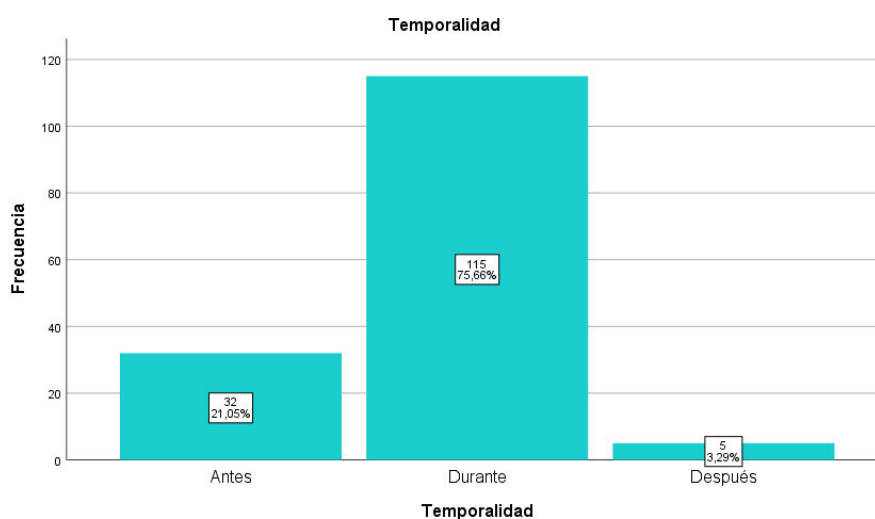
Tal como se demuestra en la tabla y gráfico 2, se puede afirmar que de los dispositivos médicos considerados como muestra para determinar los eventos, el 78.9% corresponde a dispositivos médicos no invasivos, mientras que el 21.1% corresponde a dispositivos médicos invasivos.

Tabla 3: Temporalidad en relación al uso del dispositivo medico

		Temporalidad			Porcentaje acumulado
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	
Válido	Antes	32	21,1	21,1	21,1
	Durante	115	75,7	75,7	96,7
	Después	5	3,3	3,3	100,0
	Total	152	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 3: temporalidad



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

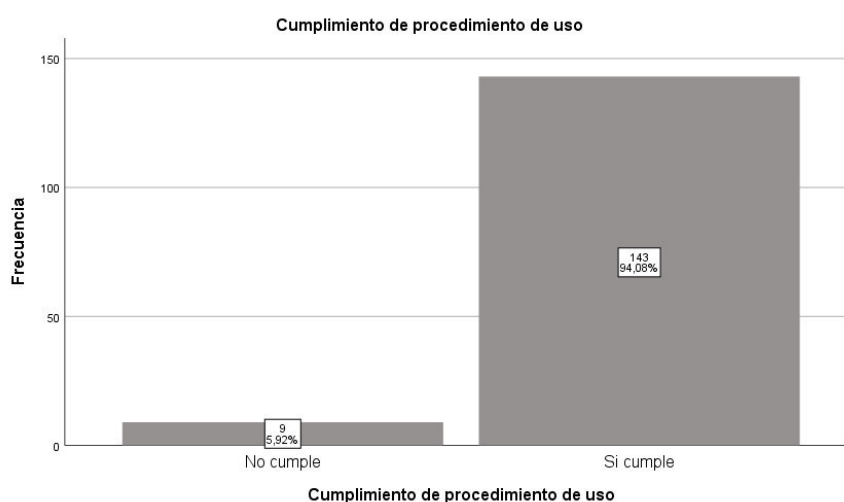
Tal como se demuestra en la tabla y grafico 3, observamos que dentro del factor temporalidad se considera el momento real en que se presentaron los eventos relacionados a dispositivos médicos, siendo los resultados siguientes; el 21.1% ocurre antes del uso, el 75.7% ocurre durante el uso y solo el 3.3% ocurrió después de ser usados los dispositivos médicos considerados dentro del estudio.

Tabla 4: Cumplimiento de procedimiento de uso del dispositivo médico

Cumplimiento de procedimiento de uso				
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
Válido	No cumple	9	5,9	5,9
	Si cumple	143	94,1	94,1
	Total	152	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 4: Procedimiento de uso



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

Tal como se demuestra en la tabla y gráfico 4, se puede apreciar que el 94.1 de los usuarios cumple con el procedimiento de uso a diferencia del 5.92% que no lo cumple.

Tabla 5: Calidad según especificaciones de compra de dispositivo medico

Calidad de especificación de compra				
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
Válido	No cumple	144	94,7	94,7
	Si cumple	8	5,3	5,3
	Total	152	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 5: Calidad (producto que cumple especificaciones para compra)



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

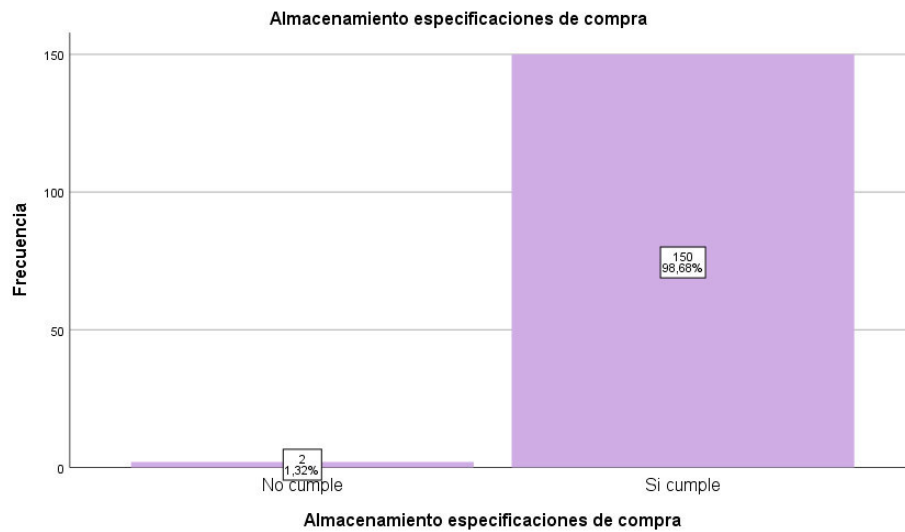
Tal como se demuestra en la tabla y grafico 5, el factor calidad en relación a cumplimiento de especificaciones técnicas en el proceso de compra, el 94.7% de los dispositivos médicos no cumple con los requisitos establecidos y solo el 5,3% lo cumple.

Tabla 6: Almacenamiento del dispositivo médico

		Almacenamiento			Porcentaje acumulado
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	
Válido	No cumple	2	1,3	1,3	1,3
	Si cumple	150	98,7	98,7	100,0
	Total	152	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 6: Almacenamiento



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

Tal como se demuestra en la tabla y gráfico 6, se puede apreciar que para el factor Almacenamiento (Buenas Prácticas de Almacenamiento), el 98.68% de los dispositivos médicos del estudio cumple con las mismas mientras que el 1.32% no cumple con ellas.

4.2. Prueba de chi cuadrado

Tabla 7: Tabla cruzada Temporalidad vs Clase

Tabla cruzada Temporalidad vs Clase					
			Clase		
			No invasivo	Invasivo	Total
Temporalidad	Antes	Recuento	32	0	32
		% dentro de Clase	26,7%	0,0%	21,1%
	Durante	Recuento	84	31	115
		% dentro de Clase	70,0%	96,9%	75,7%
	Después	Recuento	4	1	5
		% dentro de Clase	3,3%	3,1%	3,3%
Total	Recuento	120	32	152	
	% dentro de Clase	100,0%	100,0%	100,0%	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 8: Prueba chi Cuadrado Temporalidad vs Clase

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	10,948 ^a	2	,004
Razón de verosimilitud	17,401	2	,000
Asociación lineal por lineal	8,292	1	,004
N de casos válidos	152		

Fuente: Elaboración propia

Interpretación

Tal como se aprecia en la tabla 7, el factor temporalidad nos indica que los eventos ocurrieron en mayor porcentaje durante el uso del material médico (75.7%). Además de ello se aprecia en la prueba de chi cuadrado que ambas variables tienen una asociación significativa ya que el valor p es de menor a 0.05.

Tabla 9 Tabla cruzada Cumplimiento de procedimiento de uso vs Clase

			Clase		
			No invasivo	Invasivo	Total
Cumplimiento de procedimiento de uso	No cumple	Recuento	2	7	9
		% dentro de Clase	1,7%	21,9%	5,9%
	Si cumple	Recuento	118	25	143
		% dentro de Clase	98,3%	78,1%	94,1%
Total	Recuento		120	32	152
	% dentro de Clase		100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 10: Prueba chi Cuadrado Cumplimiento de procedimiento de uso vs Clase

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	18,521 ^a	1	,000
Corrección de continuidad	15,071	1	,000
Razón de verosimilitud	14,372	1	,000
Prueba exacta de Fisher			
Asociación lineal por lineal	18,399	1	,000
N de casos válidos	152		

Fuente: Elaboración propia

Interpretación

Tal como se aprecia en la tabla 9, el factor procedimiento de uso en su mayoría se cumple con los requisitos (94,1%). Además de ello se aprecia en la prueba de chi cuadrado que ambas variables tienen una asociación significativa ya que el valor p es de menor a 0.05.

Tabla 11 Tabla cruzada Calidad vs Clase

Tabla cruzada Calidad vs Clase

			Clase		
			No invasivo	Invasivo	Total
Calidad de especificación de compra	No cumple	Recuento	118	26	144
		% dentro de Clase	98,3%	81,3%	94,7%
	Si cumple	Recuento	2	6	8
		% dentro de Clase	1,7%	18,8%	5,3%
Total		Recuento	120	32	152
		% dentro de Clase	100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 12: Prueba chi Cuadrado Calidad vs Clase

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	14,787 ^a	1	,000
Corrección de continuidad	11,559	1	,001
Razón de verosimilitud	11,454	1	,001
Prueba exacta de Fisher			
Asociación lineal por lineal	14,689	1	,000
N de casos válidos	152		

Fuente: Elaboración propia

Interpretación

Tal como se aprecia en la tabla 11, en relación al cumplimiento de las especificaciones de compra el 94,7% del total de dispositivos médicos no cumple con el factor calidad. Así mismo se aprecia en la prueba de chi cuadrado que ambas variables tienen una asociación significativa ya que el valor p es de menor a 0.05.

Tabla 13 Tabla cruzada Almacenamiento vs Clase

Tabla cruzada Almacenamiento vs Clase					
			Clase		Total
			No invasivo	Invasivo	
Almacenamiento	No cumple	Recuento	2	0	2
		% dentro de Clase	1,7%	0,0%	1,3%
	Si cumple	Recuento	118	32	150
		% dentro de Clase	98,3%	100,0%	98,7%
Total		Recuento	120	32	152
		% dentro de Clase	100.0%	100.0%	100.0%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 14: Prueba chi Cuadrado Almacenamiento vs Clase

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,540 ^a	1	,462
Corrección de continuidad	,000	1	1,000
Razón de verosimilitud	,953	1	,329
Prueba exacta de Fisher			
Asociación lineal por lineal	,537	1	,464
N de casos válidos	152		

Fuente: Elaboración propia

Interpretación

Tal como se aprecia en la tabla 13, en relación al factor buenas prácticas de almacenamiento se determinó que la mayor parte de los dispositivos médicos tanto invasivos como no invasivos cumple con las BPA (98,7%). Además de ello se aprecia en la prueba de chi cuadrado que ambas variables no tienen una asociación significativa ya que el valor p es de mayor a 0.05.

Con relación al tipo de dispositivo medico en que se encuentra clasificado del total de 152 reportes, encontramos 148 materiales o insumos médicos no invasivos y 4 instrumentales quirúrgicos invasivos.

Lo que nos permite observar que para el presente estudio el mayor porcentaje de dispositivos médicos reportados fueron no invasivos, dentro de los cuales se encuentran detallados en la siguiente tabla:

Tabla 15: Dispositivos médicos más reportados

Tipo	Clase	Descripción del dispositivo médico	Cantidad
MM	no invasivo	set de monitoreo hemodinámico sin domo	22
MM	no invasivo	equipo de micro gotero con cámara graduada	10
MM	no invasivo	mandil estéril descartable talla L	10
MM	no invasivo	esparadrapo hipoalergénico de papel micro poroso 2"x10yardas	9
MM	no invasivo	brazaletes identificación adulto	8
MM	no invasivo	equipo de venoclisis	6
MM	no invasivo	venda de yeso 4"	5

Fuente: Elaboración propia

V. DISCUSION

Luego de los resultados encontrados y analizados estadísticamente se puede afirmar que los eventos relacionados a dispositivos médicos han ocurrido mayoritariamente durante la manipulación del dispositivo médico, este factor comprueba que el material no se encuentra en condiciones adecuadas para el uso, relacionándolo directamente al factor calidad que en este estudio consideramos el procedimiento de compra, los resultados evidenciaron que la mayor cantidad de dispositivos médicos no cumple con los requisitos establecidos para la compra dentro de los que se considera primordial el cumplimiento total de las especificaciones técnicas para cada producto.

Por otro lado, ha quedado demostrado que el personal de salud del hospital cumple a cabalidad los procedimientos de uso ya establecidos; siguiendo paso a paso con las indicaciones del fabricante para el uso de los eficiente de los dispositivos médicos, por ello se encontró que este no es un factor causal de aparición de eventos relacionados al uso de dispositivos médicos.

Así mismo queda comprobado que en el hospital Sabogal el personal de salud da cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, tanto en el almacén del hospital como en sus áreas de trabajo, en relaciona los dispositivos médicos; estas acciones llevaran consecuentemente al resultado obtenido, que no sea un factor causal de aparición de los mismos.

Al respecto y comprando con la investigación de Alfonso, Salazar y Franco (2010), en su estudio de incidentes adversos en una institución de salud; ellos observaron que el factor que más originaba en este caso eventos adversos era el procedimiento de uso, en nuestro caso y a diferencia de esta investigación no encontramos problemas con el procedimiento de uso justamente por cumplimiento de los procesos.

Los eventos que pudiesen ocurrir desencadenarían eventos adversos serios donde la vida del paciente este en juego.

VI. CONCLUSIONES

- Esta investigación permite concluir que los eventos relacionados al uso de dispositivos médicos se dieron en su mayoría durante el uso de los mismos, se ha determinado que 115 dispositivos médicos presentaron eventos durante el uso que equivalen al 75.7% del total.
- Así mismo nos ha permitido concluir que los eventos relacionado a dispositivos médicos mayormente se dan por deficiencias encontradas en los mismos y esto se da por el no cumplimiento de todas las especificaciones técnicas establecidas para el proceso de compra de los mismos, este problema quedó enmarcado en este estudio dentro del factor calidad presentando un 94.7% esto es 144 dispositivos médicos evaluados que no cumplen con la calidad necesaria.
- Hemos visto que los eventos se presentaron en gran parte durante el uso de los dispositivos médicos. Así mismo se ha determinado que existe una relación significativa entre el incumplimiento de las especificaciones técnicas al momento de la compra y el uso de dispositivos médicos.
- En relación al procedimiento de uso, se ha podido comprobar que el 94.1% de los usuarios cumple con las normas para cada actividad, esto equivale a que 143 dispositivos médicos han sido usados debidamente en los servicios.
- Esta investigación nos permite concluir que el almacenamiento no incide en la aparición de eventos relacionados a dispositivos médicos, debido a que los usuarios han procedido al cumplimiento de las BPA. Otro resultado importante es que se determina que no existe una relación significativa entre el almacenamiento y la aparición de eventos adversos con dispositivos médicos. Por ello se encontró que 150 dispositivos médicos se encontraron en buenas condiciones de almacenamiento, esto equivale al 98.7% del total.

VII. RECOMENDACIONES

En base a los resultados obtenidos se recomienda que el hospital realice capacitaciones al personal encargado de la compra de material médico, para que realicen un adecuado procedimiento resaltando el cumplimiento obligatorio por parte de los proveedores de esta forma evitar en lo posible dispositivos médicos de mala calidad que repercutirá en la aparición de cada vez menos eventos relacionados al mal estado de los mismos.

Se recomienda que en el hospital se establezca un plan de acción de notificación de cumplimiento inmediato que permitirá realizar la respuesta rápida y apropiada frente a la presencia de eventos relacionados a dispositivos médicos, evitando de esta manera que pudieran llevar más adelante a incidentes o eventos adversos, establecer capacitaciones para fomentar y concientizar la necesidad de reportar todo evento de esta naturaleza.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1 Fernández Echeverry O; Gestión de riesgo relacionado a equipos biomédicos usados en procedimientos clínicos críticos del Centro Médico Inambaco 2013p 17,
- 2 Preciado Trujillo H, Programa Institucional de Tecnovigilancia Innovaciones Medicas may 2019 p 11
- 3 Hölscher U., Stier A., Müller K., Nachreiner F. Analyzing Medical Device Error Proneness through Differentiation of Error Components the "Steinfurt Method" (2008). Consultado el 15 de Octubre de 2010 en:
c:\Users\Angela\Desktop\VersiónFinal\<
<http://www.heps2008.org/abstract/data/pdf/Hoelscher.pdf>.
- 4 Ordoñez Caicedo X, Elaboración de una base de datos para la identificación de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos en pacientes hospitalizados en unidad de cuidados intensivos.
Facultad de ciencias naturales, departamento de ciencias químicas. Santiago de Cali Colombia 2013 p 8
- 5 Alfonso Marín L, Salazar López C, Franco Herrera A, Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia, Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762 volumen 4 numero 8, julio-diciembre 2010 p 72
- 6 Barrantes Gómez J, Tecnovigilancia: revisión crítica de la literatura nacional e internacional, específicamente Brasil. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de ciencias económicas y administrativas. Bogotá dc 2013.p 24
- 7 Méndez Salazar L, Gallego Villegas M, Impacto de los eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica en la UCI adultos “IPS Universitaria” Medellín, Colombia nov 2011 p.6.
- 8 Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia: Un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales 2012 p 60
- 9 Riachi M, Restrepo G, Estudio IBEAS prevalencia de eventos adversos en hospitales de Latinoamérica. (en línea). Ministerio de la Protección Social república de Colombia, dirección general de calidad de servicios. 2010. (citado el 30 de agosto 2012). disponible en url: <http://www.minsalud.gov.co>
- 10 Ministerio de Salud RM-539-2016/MINSA, NTS N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 p 1

- 11 Otálvaro Cifuentes E, Tecnovigilancia: pasado, presente y futuro INVIMA Grupo de Acreditación ICONTEC, Bogotá, Colombia 2016
- 12 DIGEMID- MINSA- Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Estadísticas Indicadores del 2018
- 13 Organización Mundial de la Salud. Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos 2012
- 14 Gamboa Penagos M, Carbajal Lozano F, Programa de seguridad del paciente, evaluación y seguimiento de eventos adversos en el Hospital Serafín Montaña Cuellar E.S.E. de San Luis Tolima Universidad EAN facultad de posgrado Tolima 2010
- 15 Ministerio de Salud y Protección Social. ABC De los Dispositivos Médicos Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA Bogotá DC 2013, p 13, 18
- 16 Urrea Duque, M; Evaluación del impacto de los eventos e incidentes adversos notificados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, relacionados con problemas de calidad de los dispositivos médicos comercializados por empresas certificadas con la Norma ISO 13485:2003, en la satisfacción del usuario final. Universidad Libre- Facultad de Ingeniería Bogotá, mayo 2013 p 18-62-63
- 17 Manual de Tecnovigilancia; Programa de Tecnovigilancia Hospital de la Misericordia Calarcá jun 2017 p 9
- 18 Ministerio de Salud de Costa Rica. Tecnovigilancia. Guía para el reporte de eventos/ incidentes adversos a equipos y materiales biomédicos. 2011 p 4
- 19 Manrique Alcántara D, Principios de seguridad y eficacia y Tecnovigilancia VI Congreso Científico del Instituto Nacional de Salud. Lima -Perú (2011) 52 Diapositivas.
20. Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud e Investigación – IETSI Directiva de Eventos relacionados al uso de dispositivos médicos en Essalud Dirección de guías de práctica clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en salud Lima – Perú 2016 p 15-17

IX. ANEXOS

ANEXO 1: FORMATO DE RECOLECCION DE DATOS



ANEXO N°1

Formato de Reporte de Evento relacionado al uso de Dispositivos Médicos

Código de Evento relacionado al uso de dispositivos médicos (para ser llenado por el evaluador responsable de la Farmacia):

1.- Fecha de Reporte del Evento:

Fecha de Ocurrencia de la irregularidad o problema

2.- Datos Principales

Nombre del Usuario:

Grupo Ocupacional:

Nombre de Red Asistencial

Nombre de IPRESS:

Nombre del Servicio, Departamento, Unidad u otro:

3.- Datos del Dispositivo Médico

Denominación común del Dispositivo Médico

Denominación Comercial del Dispositivo Médico:

Lote:

Código o referencia del modelo del DM
(consignado en el empaque):

4.- El motivo de la Evento relacionado al uso de dispositivos médicos está asociado a un daño directo al paciente**:

- ☐ Si
☐ No

**Si la respuesta es afirmativa, reportar en el formato de Sospecha de Incidente Adverso.

5.- Indique si el dispositivo médico, es:

- ☐ No Invasivo
☐ Invasivo por orificios corporales
☐ Invasivo quirúrgicamente
☐ Invasivo Implante

6.- La irregularidad o problema con el dispositivo médico ocurrió:

- ☐ Antes del uso
☐ Durante el uso

7.- El dispositivo médico se utiliza con otros dispositivos:

- ☐ Si
☐ No

Si es afirmativa la respuesta, ¿Cuáles?

6.- Descripción del Evento relacionado al uso de DM

Proceda a describir el motivo del evento

Adjuntar el dispositivo médico motivo del reporte en su empaque original (no aplica para equipos biomédicos u otros, de acuerdo a su naturaleza). No adjuntar muestras contaminadas con fluidos corporales; en ese caso adjuntar un dispositivo médico no usado del mismo lote.

Por la naturaleza del dispositivo médico, que justifique se puede adjuntar el empaque del dispositivo médico; para contemplar los datos correspondientes.

Firma del reportante
N° Colegiatura

Firma del Jefe de Servicio, Departamento,
Unidad u otro
N° Colegiatura

ANEXO 2: INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN LOCAL



ANEXO N°3 Instrumento de Evaluación Local en las IPRESS

Evaluación Local de IPRESS

1.- Nombre de Evaluador: _____ Grupo Ocupacional: _____
Nombre de Red Asistencial: _____ Nombre de IPRESS: _____
Código de Evento: _____

2.- Datos del Dispositivo Médico

Denominación según Catálogo de Bienes: _____

Código SAP: _____

Fabricante: _____

N° Registro Sanitario: _____

Fecha de Vencimiento: _____

Proveedor: _____

3.- Verificación de datos del Reporte del Evento:

Marque con un aspa, si se encuentra el dato correspondiente:

N° Lote:

--

Código o referencia del modelo del DM (consignado en el empaque):

--

* Si no coinciden los datos, corregir el dato correspondiente.

4.- Marque el tipo de Dispositivo Médico:

- ☐ Material o insumo médico
☐ Instrumental quirúrgico
☐ Equipo biomédico

5.- Inspección física del Dispositivo Médico:

Hay algún hallazgo referido a la inspección física del DM

- ☐ Sí
☐ No

Describe si hubo algún hallazgo:

--

6.- Verificación del Evento:

La Evento relacionado al uso de dispositivos médicos del usuario es verificable:

- ☐ Si es verificable
☐ No es verificable

Motivo por el cual no es verificable: _____

7.- Verificar que el motivo del evento no esté asociado a un daño al paciente:

La Evento relacionado al uso de dispositivos médicos está asociada a un daño directo al paciente*

- ☐ Si
☐ No

*Si la respuesta es afirmativa, reportar en Formato de Sospecha de Incidente Adverso.

8.- Verificar si el procedimiento de uso del DM es adecuado:

El evaluador verificó el procedimiento de uso del DM, de acuerdo a:

- ☐ Instructivo en el empaque del DM o manual de uso otorgado por fabricante.
☐ Protocolos o manuales de procedimiento del área asistencial
☐ Consulta del procedimiento al experto

El procedimiento de uso es adecuado**:

- ☐ Si
☐ No

Describe los hallazgos:

**Si la respuesta es negativa, describir los hallazgos. Adjuntar el instructivo o el protocolo del área asistencial.

9.- Verificar las condiciones de almacenamiento (en caso se almacenen en la IPRESS)

Realice una breve inspección del almacén:

Criterio	Si	No	Observaciones
¿Los pisos se encuentran limpios?			